Edwards Lifesciences Services GmbH • Edisonstr. 6 • D-85716 Unterschleißheim

Regulatory Affairs Europe
Dr. Ines Fries/ Roberto Morini
Tel.: +49 089 954 75 205
Fax: +49 089 954 75 301
E-Mail: Ines-Fries@edwards.com
Roberto Morini@edwards.com

Unterschleißheim, 1. April 2008

A l'attention de

Fax : ,

le 1er avril 2008

ACTION CORRECTIVE CONCERNANT LES MACHINES D'HEMOFILTRATION AQUARIUS™

comportant le logiciel en version 3.06, 3.51, 3.51.01, 4.01.06 et 4.01.10

Madame, Monsieur,

La société Edwards Lifesciences a décidé d'ajouter des écrans additionnels aux versions, mentionnées ci-dessus, du logiciel associé à la machine Aquarius, de manière à prévenir la rupture du dôme, après traitement, lors du retrait de la ligne.

Nous avons donc fait évoluer le logiciel en y ajoutant des écrans de sécurité associés au retrait des lignes. Ces écrans d'alerte aideront l'utilisateur à éviter la rupture du dôme préfiltre en fin de traitement, au moment du retrait des lignes. Cette rupture potentielle du dôme aurait pour conséquence une perte de sang au moment de sa déconnexion de la machine Aquarius, bien que la probabilité de survenue de cet incident soit rare.

Par ailleurs, nous avons réalisé un addendum au manuel d'utilisation, qui vous sera fournit, précisant la marche à suivre et les instructions.

La société Edwards Lifesciences a procédé à différentes formations des utilisateurs afin d'insérer correctement le dôme sur le capteur de pression préfiltre et a ajouté un clapet de fixation du dôme sur la machine. Néanmoins, nous souhaitons renforcer ces mesures par des écrans d'alerte intégrés au logiciel.

Nous allons prendre contact avec vous pour une mise à jour de vos équipements.

Nous vous remercions de bien vouloir accuser réception de cette information en complétant le formulaire ci-joint qu'il conviendrait de nous faxer ensuite au..... Pour toute information concernant cette action corrective, n'hésitez pas à nous contacter.

Nous apprécions grandement l'attention que vous apporterez à cette information. La société Edwards Lifesciences reste engagée à fournir des produits et services de la plus haute qualité à ses clients.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Dr. Ines Fries/Roberto Morini
Senior Officer Regulatory Affairs

Edwards

Fax. Destinataire +49 (089)95475-305

Nom :
Adresse : **N° de fax :**

Expéditeur

Centre : :.....

Adresse : .....

.....

.....

N° de tél .....**N° de fax :** .....

Numéros de série :

Nous accusons réception de la lettre d'information concernant la mise à jour du logiciel de la machine Aquarius.

Nom :

Signature :..... **Date :**.....

Edwards

Edwards Lifesciences Services GmbH ▪ Edisonstr. 6 ▪ D-85716 Unterschleißheim

Regulatory Affairs Europe
Dr. Ines Fries/ Roberto Morini
Tel.: +49 089 954 75 205
Fax: +49 089 954 75 301
E-Mail: Ines-Fries@edwards.com
Roberto Morini@edwards.com

Unterschleißheim, 1. April 2008

A l'attention de

Fax :

, le 1er avril 2008

ACTION CORRECTIVE CONCERNANT LES MACHINES D'HEMOFILTRATION « AQUARIUS »

comportant le logiciel en version 4.01.11

Madame, Monsieur,

La société Edwards Lifesciences vous informe de la mise en place d'un addendum au manuel d'utilisation de la machine Aquarius, comportant des informations importantes sur le retrait des lignes en fin de traitement.

Nous avons procédé à différentes formations des utilisateurs afin d'insérer correctement le dôme sur le capteur de pression préfiltre et avons ajouté un clapet de fixation du dôme sur la machine.

Des écrans d'alerte sont déjà intégrés au logiciel, afin d'éviter la rupture du dôme après traitement, au moment où la ligne doit être retirée de la machine Aquarius.

L'addendum au manuel d'utilisation contient la marche à suivre et les instructions pour déconnecter le patient et retirer les lignes de la machine Aquarius en fin de traitement.

Nous vous remercions de lire attentivement ces instructions et de les appliquer.

Nous vous remercions de bien vouloir accuser réception de cette information et de l'addendum au manuel d'utilisation en complétant le formulaire ci-joint qu'il conviendrait de nous faxer ensuite au +49 (089)95475-305.

Pour toute information concernant cette action corrective, n'hésitez pas à nous contacter.

Nous apprécions grandement l'attention que vous y apporterez. La société Edwards Lifesciences reste engagée à fournir des produits et services de la plus haute qualité à ses clients.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Dr. Ines Fries/Roberto Morini
Senior Officer Regulatory Affairs

Edwards

Fax. Destinataire +49 (089)95475-305

Nom :

Adresse : **N° de fax :**

Expéditeur

Centre : .....

Adresse : .....

.....

.....

N° de tél .....**N° de fax :** .....

Numéros de série :

Nous accusons réception de la lettre d'information et de l'ajout au manuel d'utilisation concernant la machine Aquarius, logiciel version 4.01.11.

Nom :

Signature :..... **Date :**.....